

**DISEÑO DE PROGRAMA DE AUDITORIA PARA GESTION DE EVENTOS
ADVERSOS EN UNA IPS DE PRIMER
NIVEL**

POR:

**MONICA LUCIA GOMEZ VILLA
DIANA PATRICIA OCAMPO CARDONA
HECTOR HERNAN LOPEZ GIRALDO
CARLOS ARTURO CERVANTES LOPEZ
ALEJANDRO SANTA GOMEZ
OLGA AMPARO MONTOYA PATINO**

UNIVERSIDAD CES

FACULTAD DE MEDICINA

POSTGRADO EN AUDITORÍA EN SALUD GRUPO 41

MEDELLÍN – ANTIOQUIA

NOVIEMBRE 14 DE 2008.

CONTENIDO

	N. Página
INTRODUCCION	4
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA O JUSTIFICACIÓN	6
NÚCLEO DEL PROBLEMA	10
NATURALEZA	11
DISTRIBUCION DEL PROBLEMA	11
MAGNITUD E INTENSIDAD DEL PROBLEMA	11
OBJETIVO GENERAL	12
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
MARCO LEGAL	13
MARCO DE REFERENCIA	14
RESPONSABILIDAD JURIDICA	33
MARCO TEORICO	35

METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION	54
BIBLIOGRAFIA	64
FORMATO E INSTRUCTIVOS	67
COMITÉ DE SEGURIDAD DEL PACIENTE	71
INDICADORES Y FICHA TECNICA	79

INTRODUCCION

El sistema obligatorio de la garantía de la calidad, en sus cuatro componentes: sistema único de habilitación, auditoria para el mejoramiento continuo, sistema único de acreditación y sistema de información, tienen como fundamento principal disminuir los riesgos que se presentan en la atención en salud, brindándole mayor seguridad a los usuarios y sus familias; hecho que ha cobrado vital importancia en el posicionamiento de las instituciones prestadoras de servicio públicas y privadas.

El ministerio de la protección social ha expedido la normatividad necesaria y suficiente a través del decreto 1011 de 2006, las resoluciones 1043, 1445,1446, 1447 y resoluciones que modifican estas, que sirven de guía y asesoría metodológica para implementar en nuestras instituciones.

Este trabajo está fundamentado en las principales causas de eventos adversos detectados en IPS públicas de los municipios de Venecia, Barbosa, Taraza y Cáceres y de una revisión bibliográfica hecha al respecto que nos ayuda a entender con más precisión el tema en referencia. Los antecedentes de la atención en salud muestran la magnitud del problema las cuales pasan por hechos insignificantes hasta las secuelas y muerte de los usuarios, tema que se ha repetido en su aplicación y apreciación en todas las instituciones prestadoras de salud a nivel mundial, que han servido de insumo para desarrollar políticas de seguridad y trabajos metodológicos necesarios para implementar y mejorar continuamente en todas las instituciones prestadoras de salud.

Nuestra metodología es referenciada al primer nivel de atención donde proponemos los instrumentos necesarios para hacer un debido análisis del riesgo de la prestación de servicios de salud, invitando desde el nivel directivo la

motivación acerca del tema, para que se sensibilice a todos los clientes internos, usuarios y familiares, trabajando unidos por el mismo objetivo que en última instancia posiciona nuestras instituciones en el mercado, disminuyendo los costos de producción de servicios y las demandas jurídicas que al respecto han tenido significativa importancia.

DISEÑO DE PROGRAMA DE AUDITORIA PARA LA GESTION DE EVENTOS ADVERSOS EN UNA IPS DE PRIMER NIVEL

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA O JUSTIFICACIÓN

“Aunque es humano errar, es inhumano no tratar, si es posible, proteger de fallas evitables y peligros a aquellos que confían sus vidas en nuestras manos” Max Thorek, cirujano, músico y fotógrafo 1880 – 1960.

“Eventos que ocurren durante el cuidado clínico y que resultan en daño físico o psicológico secundario a iatrogenia y no al curso natural de la enfermedad o a condiciones propias del paciente” (8).

El error es inherente a cualquier acción humana y son frecuentes en la práctica médica. Los hospitales han sido vistos históricamente por la población como organizaciones carentes de errores, lo que en conjunto con las crecientes expectativas de los mismos usuarios para con sus necesidades de salud, han ido conformando un escenario confuso y complejo.

El evento adverso, entendido como aquel acto no intencional con resultado de disminución del margen de seguridad para el paciente, resultará generalmente de un error del personal de salud implicado en la atención del usuario ó de fallas en la tecnología utilizada en dicha atención.

En fechas recientes se han incrementado considerablemente las quejas o demandas por atención médica, siempre suponiendo equivocación por parte del profesional de la salud, y nunca como resultado de la propia patología,

características del paciente o incluso de la institución. En este sentido, no solo se deteriora la imagen del profesional, sino afecta sus intereses al ser cuestionada su actuación o verse involucrado en un proceso con las implicaciones legales que se generan.

El personal de la salud, específicamente los médicos, no debemos mantenernos al margen, sino por el contrario, es prioritario conocer, entender y ponderar en su justa dimensión el error y sus implicaciones en la generación de eventos adversos, así estaremos en posibilidad de combatirlo y restablecer el posicionamiento de la profesión.

A modo de referencia sabemos de un reciente reporte del Instituto de Medicina de Estados Unidos en donde se estima que entre 44 000 a 98 000 muertes evitables como resultado de errores médicos ocurren anualmente en sus hospitales (3).

La existencia de eventos adversos provoca en nuestros pacientes morbilidad y mortalidad como también un incremento en los gastos hospitalarios. El conocimiento de ellos es de importancia capital en la elaboración de indicadores de calidad de la atención de salud del usuario paciente, por esto es importante conocer la existencia que en todas nuestras unidades de salud ocurren diariamente eventos adversos derivados de fallas humanas o de sistemas, lo cual es el primer paso para la corrección de éstos. Asimismo para mejorar el margen necesario de seguridad de nuestros pacientes, necesitamos previamente entender el porqué el equipo tratante comete dichos errores, para a su vez aprender de ellos. Del mismo modo, no basta con tener una visión simplista aceptando que los eventos adversos ocurren, y que probablemente nunca serán eliminados en medicina, sino que tenemos que tener una conducta proactiva para efectuar los cambios necesarios al sistema, en búsqueda de la disminución de las posibilidades que éstos ocurran.

Experiencias internacionales nos dicen que el equipo médico habitualmente conoce poco los eventos adversos que ocurren en su unidad de salud, situación que con toda seguridad también se repite en nuestra realidad. Las razones para esto pueden ser variadas, partiendo por el escaso hábito para hacerlo, como también la reticencia a notificar los errores por el temor a que sean interpretados como acciones negligentes en el cuidado de los pacientes y se utilicen en posibles demandas. Aquí nace un aspecto de capital importancia para el adecuado funcionamiento de cualquiera de los diversos sistemas de reportes que uno decida emplear, el cual es dar la absoluta seguridad que esta información sólo será analizada con el propósito de auditoría para mejorar la calidad y seguridad en la atención de nuestros usuarios y que la información no podrá ser utilizada con otros fines de tipo sancionatorio.

Con este trabajo pretendemos realizar un diagnóstico de las causas más frecuentes de eventos adversos en una ESE Hospital de primer nivel, específicamente en las áreas de urgencias, hospitalización y laboratorio, en los municipios de Barbosa, Cáceres, Taraza y Venecia, para obtener información que nos sirva de insumo en el diseño e implementación de un programa de auditoría que nos garantice mejorar la calidad y seguridad en la atención de los usuarios. Esta revisión nos permite identificar al evento adverso como un fenómeno multifactorial y complejo, que en los últimos años ha cobrado importancia por las repercusiones que genera. Por tanto, debemos implementar las estrategias encaminadas a combatirlo, que en términos generales se concreta en las siguientes propuestas:

La gestión integral de eventos adversos es de vital importancia y su intervención es necesaria para mejorar la seguridad del paciente. Recomendamos que esto sea una estrategia institucional, articulada a la política de calidad y seguridad del paciente; esa estrategia deberá desarrollarse de manera permanente en las

instituciones de salud, incorporándola a los indicadores de salud en búsqueda de una Permanente mejoría de la calidad en al prestación de los servicios de salud.

En este diseño de programa pretendemos intervenir los siguientes aspectos en una IPS de primer nivel, dada la bibliografía revisada al respecto:

1. Desconocimiento del tema por parte del personal de salud.
2. Diseñar un modelo de gestión integral que comprenda: instrumentos de identificación y notificación de eventos adversos.
3. Evaluar casos de forma individual, o con los implicados, a través de formatos de causa efecto donde se priorice la causalidad.
4. Analizar los casos según el las barreras y las fallas encontradas en la atención.
5. Diseñar planes de mejoramiento para el manejo de los casos reportados, luego de realizar el análisis causal donde se especifique actividades y responsables de cada una de ellas.
6. Seguimiento a las acciones correctivas propuestas, según un cronograma de verificación utilizando el ciclo PHVA y herramientas de auditoría.
7. Ajustar y mejorar los procesos involucrados.
8. Responsabilizar al personal de la institución para garantizar el análisis del 100% de los casos, introduciendo la cultura del autocontrol de una manera no punitiva.

NÚCLEO DEL PROBLEMA

Este proyecto se basa en revisión de campo en los hospitales de los municipios de Barbosa, Venecia, Cáceres y Taraza en donde se trabaja el componente de casuística, y de otra parte se complementa con revisión bibliográfica. La seguridad del paciente en el proceso de atención integral, ha tomado una relevancia muy importante en la última década; de ahí surgen los siguientes hallazgos:

- Elevada insatisfacción del usuario.
- Mayores costos institucionales.
- Pérdida de credibilidad de la institución en el medio.
- Baja calidad en los servicios.
- Un aumento considerable en la morbilidad, complicaciones de salud y las incapacidades de los usuarios, afectando negativamente la calidad de vida y su productividad.

Riesgos potenciales por la inadecuada gestión de eventos adversos:

- Posibles demandas que afectan la institución.
- Incremento en los costos de mala calidad en los procesos de atención.

Con relación a la gestión en el manejo de eventos adversos que estas instituciones adelantan actualmente, se pudo identificar que es incipiente y que no se tiene un programa de seguridad del paciente debidamente diseñado, implementado y operativizado.

NATURALEZA

No existencia de estudios previos en las instituciones para comparar su cuantificación y cualificación.

DISTRIBUCION DEL PROBLEMA

La falta de un programa de gestión de eventos adversos en las instituciones prestadoras de servicios de salud, trae como consecuencia mayores riesgos en la seguridad y calidad de la atención de los usuarios en no establecer acciones de tipo correctivo que incidan en la minimización del riesgo y la incidencia de eventos adversos en las instituciones de salud.

MAGNITUD E INTENSIDAD DEL PROBLEMA

La no intervención en la minimización de los eventos adversos conlleva a discapacidades, riesgos de muerte de los usuarios, estancias prolongadas, incapacidades, entre otros; produciendo mayores demandas en contra de las instituciones, mayores costos, insatisfacción de los usuarios y menor credibilidad de la institución en el medio.

OBJETIVO GENERAL

Diseñar un programa de auditoría para la prevención e intervención de eventos adversos; que genere, promueva y facilite información que garantice el mejoramiento continuo de la calidad de la atención de los pacientes en una institución prestadora de servicios, dentro de un programa integral de seguridad del paciente.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Verificar en cuatro instituciones de salud de primer nivel de diferentes municipios las causas relacionadas con eventos adversos y la gestión que estas instituciones adelantan actualmente.
- Diseñar estrategias mediante las cuales se implemente una cultura de reporte del evento adverso.
- Determinar las causas más frecuentes de eventos adversos en una IPS de primer nivel, y generar estadísticas de frecuencia que nos sirva de insumo para un programa de gestión de eventos adversos.
- Identificar los potenciales casos de eventos adversos por áreas en una IPS de primer nivel.
- Estandarizar un sistema de reporte y seguimiento a todos los casos de eventos adversos en una IPS de primer nivel.
- Gestionar la creación de un comité de seguridad del paciente, para el análisis, evaluación de los eventos adversos presentados y sugerir planes de mejora.
- Proponer indicadores que permitan la medición frente a la gestión y el impacto que se logre con la implementación del programa de auditoría de eventos adversos.

MARCO LEGAL

“La provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios (10)”. (Decreto 1011 de 2006).

La LEY 10 DE 1990 establece que el estado intervendrá para Establecer un sistema de fijación de normas de calidad de servicios de salud, vigilancia y control y Regular los procedimientos para la autorización de la prestación de servicios de salud.

La LEY 100 DE 1993 establece en el título II “el sistema general de seguridad social en salud (10)”. (Modificada por la ley 1122 del 09 de enero de 2007).

La ley 1122 del 09 de enero de 2007 crea la comisión de regulación en salud – CRES-, Un sistema de inspección, vigilancia y control del SGSS en cabeza de la Superintendencia Nacional de Salud, acorde a sus competencias y El Defensor del usuario en Salud.

La ley 872 DE 2003 por la cual se crea el sistema de gestión de la calidad en la rama ejecutiva del poder público y en otras entidades prestadoras del servicio de la salud.

Decreto 1011 DE 2006 Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Resolución 1043 DE 2006 por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios e

implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención.

Resolución 2680 DE 2007 por la cual se hace modificación parcial de la resolución 1043 DE 2006.

Ley 1164 DE 2007 por la cual se dictan disposiciones en materia del talento humano en salud que interviene en promoción, educación, información de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad y se regirá por los principios de equidad, solidaridad, calidad, ética, integralidad, concertación, unidad y efectividad.

Decreto 4747 De 2007 por medio del cual se regulan algunos aspectos de las relaciones entre los prestadores de servicios de salud y las entidades responsables del pago de los servicios de salud de la población a su cargo.

Documento Conpes el cual establece los lineamientos para una política nacional de la calidad.

MARCO DE REFERENCIA

La seguridad del paciente es parte fundamental en el sistema obligatorio de la garantía de la calidad (SOGCS) y se describe como una característica de este, definida como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias (10). (Decreto 1011 de 2006, art. 3).

A través de sus cuatro componentes, en el SOGCS se crean estrategias que buscan impactar en el riesgo de la Atención en Salud:

- **Sistema Único de Habilitación (10).** (Decreto 1011 de 2006, Res 1043 de 2006, resolución 2680 y 3763 de 2007):

Es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y las EAPB (10). (Decreto 1011 de 2006, art 7).

En la resolución 1043 de 2006 modificado por la resolución 2680/07 y Resolución 3763/07 se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención.

De capacidad tecnológica y científica:

Son los estándares básicos de estructura y de procesos que deben cumplir los prestadores de servicios de salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios, en el marco de la prestación del servicio de salud que se adoptan en la presente resolución. Comprenden: Recurso Humano, Infraestructura - Instalaciones Físicas-Mantenimiento; Dotación-mantenimiento; Medicamentos y Dispositivos médicos para uso humano y su Gestión; Procesos Prioritarios Asistenciales; Historia Clínica y Registros Asistenciales; Interdependencia de Servicios; Referencia de Pacientes y Seguimiento a Riesgos en la prestación de servicios de salud. Los profesionales independientes

solamente estarán obligados al cumplimiento de las condiciones de capacidad tecnológica y científica en lo que les sea aplicable.

Suficiencia Patrimonial y Financiera:

Es el cumplimiento de las condiciones que posibilitan la estabilidad financiera de las instituciones prestadoras de servicios de salud en el mediano plazo, su competitividad dentro del área de influencia, liquidez y cumplimiento de sus obligaciones en el corto plazo.

De capacidad técnico-administrativa:

Son condiciones de capacidad técnico administrativa para una Institución Prestadora de Servicios de Salud, las siguientes:

1. El cumplimiento de los requisitos legales exigidos por las normas vigentes con respecto a su existencia y representación legal, de acuerdo con su naturaleza jurídica.
2. El cumplimiento de los requisitos administrativos y financieros que permitan demostrar que la Institución Prestadora de Servicios de Salud, cuenta con un sistema contable para generar estados financieros según las normas contables vigentes.

- **En la Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad (PAMEC):**

La auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud es un componente de mejoramiento continuo en el Sistema Obligatorio de Garantía De Calidad de la Atención en Salud, el cual comprende un conjunto de principios que deben llevar a las organizaciones a pensar más allá de la evaluación de la calidad o de establecer guías o protocolos de seguimiento que sirven únicamente para la inspección.

El MCC debe ser visto como un proceso de Autocontrol, centrado en el cliente y sus necesidades, que lo involucra en sus actividades, y que consiste en la Identificación permanente de aspectos del proceso que resulten susceptibles de mejoramiento, con el fin de establecer los ajustes necesarios y superar las expectativas de dichos clientes. Las acciones de mejoramiento deben involucrar a todas las personas en la organización.

El MCC ocasiona una inversión económica relativamente pequeña, comparativamente inferior a la de otros enfoques, por cuanto implica una filosofía de vida laboral, personal y social, centrada en esfuerzos de mejoramiento constante, y aunque los mejoramientos aislados son pequeños, el proceso origina resultados dramáticos a través del tiempo, además de constituir un modelo de bajo riesgo.

Una buena forma de representar el enfoque del Mejoramiento Continuo es el ciclo de mejoramiento o PHVA. En este método gerencial básico se fundamenta el modelo de auditoría para el mejoramiento de la calidad de atención en salud.

La aplicación del ciclo es un continuo en el tiempo; a continuación se explica cada una de las fases del ciclo:

- Planear (P): Esta fase está compuesta de dos etapas. La primera tiene por objeto identificar metas (qué). La segunda tiene que ver con la definición de los medios (cómo), es decir, las maneras de alcanzar las metas.
- Hacer (H): Esta es la fase de ejecución de los medios establecidos en la fase inicial; a su vez, tiene dos etapas: la primera se orienta a la formación de las personas en las formas o “comos” establecidos para

cumplir la meta; la segunda se presenta formalmente como la ejecución de lo planeado, pero tiene que ver, adicionalmente, con la recolección de los datos.

- Verificar (V): Esta es la fase de verificación de los resultados. Aquí, sobre la base de la evaluación del comportamiento de los indicadores que se han construido o de la aplicación de los métodos de evaluación de la calidad, incluidos aquellos que forman parte de la auditoría para el mejoramiento de la calidad, se valida la ejecución de la etapa anterior gracias a los hechos y datos recogidos.
- Actuar (A): En esta cuarta fase es preciso actuar en relación con todo el proceso.

Existen básicamente dos posibilidades; en el caso de que la meta haya sido conseguida, es necesario estandarizar la ejecución con el ánimo de mantener los resultados del proceso. La otra opción es que no se haya cumplido con la meta, en cuyo caso resulta necesario corregir y ajustar el proceso, para volver a girar el ciclo hasta que la meta sea alcanzada.

Las acciones de auditoría se desarrollan identificando las oportunidades de mejora, priorizando, haciendo análisis causal, implantando las acciones de mejora y reevaluando, lo cual quiere decir que las acciones de auditoría deben responder a un plan de mejora en el cual la fase de verificar se transforma en actuar en un continuo que repite cuantas veces sea necesario el ciclo de mejora hasta garantizar al usuario la prestación de servicios con calidad. Esta es su relación con el ciclo PHVA (15).

Atención centrada en el cliente

El otro pilar del Sistema de Garantía de Calidad es la atención centrada en el cliente; la norma entiende como cliente al usuario, es decir, al cliente externo. No significa esto que a la luz del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud no sea importante la satisfacción del cliente interno, lo es y mucho, sobre todo en la medida en que su satisfacción es un prerrequisito para obtener los resultados centrados en el usuario.

En la actualidad la integridad y la continuidad son aspectos necesarios para el buen resultado de la atención y el bienestar de la población. Para lograr este objetivo se requiere que las organizaciones cambien la forma de planear, realizar y evaluar los procesos el esfuerzo debe estar dirigido a la atención y entrega del servicio en forma planeada e integral, acompañada de una gestión transparente para el usuario y su familia e incorporando las necesidades del paciente y su familia en el diseño, ejecución, evaluación y mejoramiento de los procesos de atención. Esta forma de evaluación implica que la organización debe coordinar y articular todas las actividades desde que el usuario llega a la institución hasta que sale.

Los principios en que se fundamenta la atención centrada en el cliente son:

- Las instituciones, sus programas y sus servicios deben identificar con precisión quiénes son sus clientes y cuáles son sus necesidades y expectativas de cuidado y servicio.
- La evaluación de los procesos no se realiza por dependencias, sino de manera transversal, con los equipos de trabajo que participan en el resultado de los procesos, de tal forma que se reflejen todos los niveles y áreas de la organización involucradas en cada proceso.

El respaldo y el compromiso gerencial son factores claves para el éxito de los procesos de mejoramiento de la calidad. Así, los directivos de las instituciones juegan un papel preponderante en el desarrollo de esta cultura.

La seguridad del paciente

Los sistemas de atención en salud han alcanzado un importante desarrollo y son complejos. Aún acciones de atención en salud aparentemente simples se desarrollan mediante la operativización de secuencias de procesos múltiples y en los cuales intervienen muchos profesionales y trabajadores de la salud, durante los cuales pueden presentarse fallas en la calidad impactando en la seguridad del paciente (9).

Es necesario ser conscientes entonces de que los sistemas de atención en salud son sistemas de alto riesgo y que por lo tanto en ellos deben analizarse permanentemente tanto de manera retrospectiva cuales han sido los errores que se han cometido y han culminado en un daño al paciente (eventos adversos) o que podrían haberlo hecho (incidentes o casi - evento adverso), como de manera proactiva cuales son las fases en los procesos de atención en las cuales se podrían presentar fallas para prevenirlas de manera sistemática a través del establecimiento de barreras de seguridad (modo de falla).

La seguridad del paciente debe involucrar acciones hacia el paciente y la familia en los temas de información cuando ocurre un evento adverso y de apoyo durante el despliegue de las acciones requeridas para remediar o mitigar sus consecuencias (13).

La auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud debe constituir una de las herramientas clave para proteger la seguridad del paciente: Elegir prioritariamente fuentes de trabajo que impacten en ella, desplegar metodologías que favorezcan el análisis causal y el análisis de las fallas para desatar acciones de mejoramiento efectivas y eficientes. Igualmente durante el despliegue de las acciones de la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención debe facilitar la creación de una cultura organizacional autocrítica y proactiva ante los errores y que sea solidaria con los pacientes y sus familias.

Incentivos

El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad se construye como un sistema de incentivos para la calidad, las acciones que se deriven de la implementación de la auditoría para el mejoramiento de la calidad deben generar incentivos. Se define Sistema de incentivos para la garantía de la calidad como “el Sistema que permita, estimule y retribuya una buena atención a la salud y que desaliente al mismo tiempo comportamientos inadecuados de cualquier índole, ya sea por parte de los médicos, de los usuarios o de los administradores” (4). (Donabedian, 1996).

También se parte de la premisa de que un Sistema de Garantía de Calidad, independientemente del nivel de gestión en el cual opere, tiene como finalidad asegurar que las condiciones bajo las cuales se proporciona la atención médica –estructura y proceso- sean las más propicias para lograr que el paciente reciba el mayor beneficio al menor riesgo y costo, es decir, que reciba una atención de calidad, (Ruelas, 1994). La garantía de la calidad está dada en gran parte por la forma en que se diseña y opera el sistema de salud y el permanente monitoreo y evaluación de los procesos y resultados de la atención.

Un incentivo se define como un estímulo que, al aplicarse a nivel de un individuo, organización o sector, mueve, incita o provoca una acción. Este estímulo puede ser de carácter material (dinero), simbólico (reconocimiento), social (aceptación por los demás), de poder o posición (prestigio), etc. Puede significar un beneficio o recompensa o un costo o castigo. Dado lo anterior, debe ser claro que los incentivos pueden tener un carácter positivo cuando premian a quien muestra el comportamiento deseado, o negativo cuando castigan a quien se desvía de dicho comportamiento.

Los incentivos para el mejoramiento de la calidad disponibles como instrumentos de política pública se clasificaron de la siguiente manera:

- **Incentivos económicos “puros”:** el mejoramiento de la calidad es motivado por la posibilidad de obtener ganancias económicas, ya sea porque la calidad genera mayores ventas y/o aumenta los márgenes de rentabilidad.
- **Incentivos de prestigio: la calidad** se mantiene o se mejora con el fin de mantener o mejorar la imagen o reputación.
- **Incentivos legales:** se desmotiva el desmejoramiento de la calidad por medio de sanciones.
- **Incentivos de carácter ético y profesional:** en el caso particular de la prestación de servicios de salud, existen incentivos para el mejoramiento de la calidad propios del sector: la calidad se mantiene o se mejora en aras de cumplir con una responsabilidad por representar los intereses del paciente. Donabedian propone, como principios mínimos que deben tener los incentivos para la calidad en el sector de la salud, la congruencia con lo que concebimos como calidad, la consistencia con los valores y tradiciones profesionales

profundamente arraigados, la vinculación entre las diferentes partes del Sistema y la persistencia para obtener unos resultados sólidos y previsibles. Ruelas, por su parte, recomienda como principios orientadores de los incentivos que estos generen una cultura de calidad, que hagan manifiesta la racionalidad en el MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL económica de la calidad –calidad implica ahorro– y que otorguen visibilidad y reconocimiento al buen desempeño (11).

La auditoría para el mejoramiento de la calidad, si es correctamente implementada, debe constituirse en un componente del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la atención en Salud que al hacer seguimiento a las diferencias entre la calidad deseada y la calidad observada, incentive el respeto a los derechos del paciente y la buena práctica profesional, así como impacte en fortalecer la viabilidad de la institución y del sistema dentro de un contexto de efectividad, eficiencia y ética.

- **En el Sistema Único de Acreditación (10).** (Resolución 1445 de 2006):

Es el conjunto de entidades, estándares, actividades de apoyo y procedimientos de autoevaluación, mejoramiento y evaluación externa, destinados a demostrar, evaluar y comprobar el cumplimiento de niveles superiores de calidad por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, las EAPB y las Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales que voluntariamente decidan acogerse a este proceso.

Todo Prestador de Servicios y EAPB deberá contar con la Certificación de Cumplimiento de las Condiciones para la Habilitación como condición para acceder a la acreditación.

Principios del Sistema Único de Acreditación. El Sistema Único de Acreditación se orientará por los siguientes principios:

1. *Confidencialidad.* La información a la cual se tenga acceso durante el proceso de acreditación, así como, los datos relacionados con las instituciones a las cuales les haya sido negada la acreditación, son estrictamente confidenciales, salvo la información que solicite el Ministerio de la Protección Social relacionada con el número de entidades que no fueron acreditadas. No obstante, la condición de Institución acreditada podrá hacerse pública, previa autorización de esta.
2. *Eficiencia.* Las actuaciones y procesos que se desarrollen dentro del Sistema Único de Acreditación procurarán la productividad y el mejor aprovechamiento de los recursos disponibles con miras a la obtención de los mejores resultados posibles.
3. *Gradualidad.* El nivel de exigencia establecido mediante los estándares del Sistema Único de Acreditación será creciente en el tiempo, con el propósito de propender por el mejoramiento continuo de la calidad de los servicios de salud.

- **En el Sistema de Información para la Calidad (10).** (Res 1446 de 2006):

Opera en tres niveles:

1. **Nivel de Monitoría del Sistema:** Los indicadores trazadores definidos para este nivel y las fichas técnicas de los mismos están contenidas en el Anexo Técnico que forma parte integral de la presente resolución, los

cuales son de obligatoria implementación y reporte por parte de las instituciones a que hace referencia el artículo 1º del Decreto 1011 de 2006 y servirán para la monitoría de la calidad de la atención en salud en todo el territorio nacional y el desempeño de los diferentes actores en la implementación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.

En cumplimiento del artículo 3º del Decreto 2193 de 2004 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, la información solicitada para las variables de calidad corresponderá a los indicadores definidos para el nivel de monitoría de la presente resolución.

Para las instituciones que hayan sido acreditadas, la entidad acreditadora conjuntamente con el Ministerio de la Protección Social deberá implementar indicadores de seguimiento, los cuales le servirán como trazadores del grado de permanencia de las condiciones evaluadas durante el proceso de otorgamiento de la acreditación y constituirán una herramienta técnica para orientar las visitas de seguimiento y la información a los usuarios.

- 2. Nivel de Monitoría Externa:** Entre los diversos actores del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, se pueden proponer y utilizar en el marco de sus competencias indicadores de calidad adicionales a los que hace referencia la presente resolución, con el objeto de evaluar la calidad y promover acciones de mejoramiento en áreas específicas de responsabilidad, atendiendo al principio de eficiencia del Sistema de Información para la calidad contemplado en el artículo 47 del Decreto 1011 del 2006.

3. Nivel de Monitoria Interna: Está constituido por los indicadores que se evalúan y los eventos adversos que se vigilan al interior de los actores en la implementación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.

Es obligatorio hacer la monitoria de indicadores de calidad y vigilar el comportamiento de los eventos adversos los cuales serán definidos voluntariamente por la institución.

Se encuentran comprendidos en este nivel, como de obligatorio cumplimiento e implementación los indicadores de seguimiento a riesgo establecidos en el Sistema Único de Habilitación.

En el anexo técnico de la resolución 1446 de 2006 se establece los lineamientos para la vigilancia de eventos adversos trazadores.

La intencionalidad del mejoramiento continuo de la calidad en el Sistema General de Seguridad Social en Salud apunta más allá del desarrollo de acciones que cumplan en lo formal los requerimientos establecidos por los diversos componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud: el artículo 3° del decreto 1011 del 3 de abril de 2006 establece claramente que “las acciones que desarrolle el SOGCS se orientarán a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario, las cuales van más allá de la verificación de la existencia de estructura o de la documentación de procesos, los cuales constituyen prerrequisito para alcanzar los mencionados resultados” Los eventos adversos son una de los principales elementos a través de los cuales los diversos actores en los diferentes niveles del Sistema pueden verificar si los procesos estandarizados o las acciones de mejoramiento efectivamente se están traduciendo en resultados en la calidad de los servicios que recibe el usuario.

Entendemos como eventos adversos a las lesiones o complicaciones involuntarias que ocurren durante la atención en salud, los cuales son mas atribuibles a esta que a la enfermedad subyacente y que pueden conducir a la muerte, la incapacidad o al deterioro en el estado de salud del paciente, a la demora del alta, a la prolongación del tiempo de estancia hospitalizado y al incremento de los costos de no-calidad. Por extensión, también aplicamos este concepto a situaciones relacionadas con procesos no asistenciales que potencialmente pueden incidir en la ocurrencia de las situaciones arriba mencionadas.

Porque hablamos de Eventos adversos trazadores?

- 1) Porque para un mismo estándar de acreditación, habilitación o criterio de auditoría pueden vigilarse diferentes eventos adversos y,
- 2) Porque cuando analizamos las causas que favorecieron u ocasionaron la ocurrencia del evento bajo vigilancia, nos hablan de fallas de la calidad que afectan también a otras condiciones que no están siendo vigiladas pero que comparten los mismos procesos (15).

Lo anterior implica que la institución tiene la libertad de elegir cuales eventos adversos vigila de acuerdo a sus características; no es obligación de la institución vigilar uno u otro evento adverso específico, pero si debe hacer vigilancia de eventos adversos. De igual manera tanto los evaluadores del ente acreditador, como los verificadores de habilitación (ente territorial o Superintendencia Nacional de Salud) y los auditores para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud, tienen la libertad de buscar durante su visita de evaluación los eventos adversos que consideren, así coincidan o no con los que la institución reporta.

El conjunto de eventos adversos que aparece a continuación es un listado de referencia sobre los cuales se puede indagar durante la autoevaluación, evaluación de acreditación, verificación de habilitación o durante la auditoría para el mejoramiento de la calidad, obtenido a partir de la revisión de la literatura internacional y de varias reuniones de consenso realizadas con prestadores, aseguradores y exponentes de instituciones académicas. No es exhaustivo y no es obligatorio circunscribirse únicamente a los eventos allí descritos. Pero, no debe olvidarse que el concepto de atención en salud implica la conceptualización de la atención como un proceso continuo que involucra tanto al aseguramiento como a la prestación, por lo cual la presentación de los eventos adversos para prestadores y aseguradores, es simplemente taxonómica, un evento incluido en la sección de aseguradores puede tener mucho que ver con los procesos de la prestación y viceversa. por lo tanto, esta clasificación es obsoleta teniendo en cuenta la clasificación actual tal como se describe en el marco teórico.

A continuación se listan los eventos adversos según clasificación del anexo técnico para el sistema de información para la calidad (6):

1. Eventos Adversos Prestadores de Servicios de Salud (IPSS)

1. Cirugías o procedimientos cancelados por factores atribuibles al desempeño de la organización o de los profesionales
2. Pacientes con trombosis venosa profunda a quienes no se les realiza control de pruebas de coagulación
3. Ingreso no programado a UCI luego de procedimiento que implica la administración de anestesia
4. Pacientes con neumonías broncoaspirativas en pediatría o UCI neonatal

5. Pacientes con úlceras de posición
6. Distocia inadvertida
7. Shock hipovolémico post - parto
8. Maternas con convulsión intrahospitalaria
9. Cirugía en parte equivocada o en paciente equivocado
10. Pacientes con hipotensión severa en post - quirúrgico
11. Pacientes con infarto en las siguientes 72 horas post – quirúrgico
12. Reingreso al servicio de urgencias por misma causa antes de 72 Horas
13. Reingreso a hospitalización por la misma causa antes de 15 días
14. Entrega equivocada de un neonato
15. Robo intra – institucional de niños
16. Fuga de pacientes psiquiátricos hospitalizados
17. Suicidio de pacientes internados
18. Consumo intra - institucional de psicoactivos
19. Caídas desde su propia altura intra - institucional
20. Retención de cuerpos extraños en pacientes internados
21. Quemaduras por lámparas de fototerapia y para electrocauterio
22. Estancia prolongada por no disponibilidad de insumos o medicamentos

23. Utilización inadecuada de elementos con otra indicación
24. Flebitis en sitios de venopunción
25. Ruptura prematura de membranas sin conducta definida
26. Entrega equivocada de reportes de laboratorio
27. Revisión de reemplazos articulares por inicio tardío de la rehabilitación
28. Luxación post - quirúrgica en reemplazo de cadera
29. Accidentes postransfusionales
30. Asalto sexual en la institución
31. Neumotórax por ventilación mecánica
32. Asfixia perinatal
33. Deterioro del paciente en la clasificación en la escala de Glasgow sin tratamiento
34. Secuelas post - reanimación
35. Pérdida de pertenencias de usuarios
36. Pacientes con diagnóstico que apendicitis que no son atendidos después de 12 horas de realizado el diagnóstico

2. Eventos adversos de referencia para Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EPSs, ARSs, Medicina Prepagada)

1. Usuarios detectados por suplantación

2. Afiliados duplicados
3. Quejas por no prestación de servicios POS
4. Quejas interpuestas por reconocimiento de copago o cuota moderadora
5. Pacientes a los cuales se les reconoce servicio inicialmente rechazado
6. Servicio negado por inadecuado proceso de afiliación
7. Devoluciones de liquidación de aportes por inadecuado diligenciamiento y liquidación
8. Pacientes insatisfechos por lo que consideran injustificadas barreras de acceso a la atención.
9. Solicitud de traslado antes del período mínimo legal
10. Pacientes con diagnóstico de Enfermedad de Pompe en los cuales transcurrió más de seis meses entre la aparición de los síntomas y la confirmación del diagnóstico.
11. Sífilis Congénita en nacimientos en la EAPB
12. Tutelas por no prestación de servicios POS
13. Pacientes con Insuficiencia Renal Crónica terminal a causa de enfermedad obstructiva
14. Pacientes que mueren encontrándose en lista de espera para la autorización o realización de alguna ayuda diagnóstica o procedimiento relacionado con la enfermedad
15. Pacientes con transmisión vertical de VIH

16. Tutelas o quejas por registro incorrecto de períodos mínimos de cotización
17. Detección de Cáncer de Cérvix en estadios avanzados
18. Detección de Cáncer de colon en estadios avanzado
19. Complicaciones atribuibles a no disponibilidad de insumos o medicamentos
20. Complicaciones de los pacientes o fallas en la continuidad de los tratamientos atribuibles a tiempos de espera prolongados
21. Demora en suministro de insumos o medicamentos por trámites administrativos
22. Reacciones por medicamentos vencidos
23. Pacientes que son remitidos repetidas veces a instancias equívocas o erróneas antes de ser referidos al punto definitivo de atención.
24. Complicaciones relacionadas con oxigenoterapia atribuibles a monitorización, seguimiento o suministro del oxígeno
25. Paciente en estado crítico sin asistencia.
26. Notorias colas o congestión de pacientes y/o acompañantes en las taquillas o estaciones de asignación de citas
27. Pacientes en lista de espera por más de tres meses.

RESPONSABILIDAD JURIDICA

A lo largo del tiempo, la doctrina y la jurisprudencia han considerado que las obligaciones que los profesionales de la salud adquieren para con sus pacientes en el ejercicio de su profesión son obligaciones de medio, esto es, aquella obligación en la que el profesional de la salud pone al servicio de su paciente, prudente y diligentemente, todos los medios necesarios para llegar a determinado resultado, cuya obtención es incierta y por lo tanto no se puede garantizar.

De esta manera tenemos que " la obligación profesional del médico no es por regla general, de resultado sino de medio, o sea que el facultativo está obligado a desplegar en pro de su cliente los conocimientos de su ciencia y pericia y los dictados de su prudencia sin que pueda ser responsable del funesto desenlace de la enfermedad que padece su cliente o de la no curación de éste" (9) (corte suprema de justicia, sala de casación civil, sentencia de marzo 5 de 1940). "El médico tan solo se obliga a poner en actividad todos los medios que tenga a su alcance para curar al enfermo, de suerte que en caso de reclamación este deberá probar la culpa del médico, sin que sea suficiente demostrar ausencia de curación" (9) (corte suprema de justicia, sala de casación civil, sentencia de septiembre 12 de 1985).

Por otra parte, un minoritario sector de la doctrina jurídica ha pretendido catalogar la obligación de ciertos profesionales (cirujanos plásticos, radiólogos, ginecobstetras, bacteriólogos) como una obligación de resultado, es decir, como aquella obligación en la que el profesional de la salud se compromete a obtener un resultado determinado y específico en pro de su paciente, de modo tal que si este resultado no se obtiene, ello bastará para comprometer la responsabilidad patrimonial del profesional.

Ahora bien, existe otro tipo de obligaciones, las llamadas obligaciones de seguridad, en las cuales " una de las partes en la relación comercial se compromete

a devolver sanos y salvos ya sea a la persona del otro contratante o sus bienes, al concluir el cometido que es materia de la prestación a parte de dicha parte estipulada, pudiendo tal obligación ser asumida en forma expresa, venir impuesta por la ley en circunstancias especiales o surgir virtualmente del contenido propio del pacto a través del entendimiento integral a la luz del postulado de la buena fe". (9)

"...Por fuerza del ameritado deber de procurar la seguridad personal del enfermo, el centro asistencial ha de tomar las medidas necesarias para que no sufra ningún accidente en el curso o con ocasión del cumplimiento de las prestaciones esenciales que por razón del contrato dicho centro asume, criterio que la corte ha aceptado en sus lineamientos básicos al declarar que, de cara al denominado contrato de hospitalización, el establecimiento contrae frente al enfermo una obligación de seguridad que le impone la de evitar que le ocurran accidentes con motivo o con ocasión del cumplimiento del contrato, obligación que comprende también la de custodia y vigilancia si se trata de establecimientos para enfermos con afecciones mentales". (13)

Dentro de este contexto, tenemos que tratándose de las obligaciones de seguridad (según las cuales la integridad y custodia del paciente y de sus bienes deben ser garantizadas durante el transcurso del proceso de atención en salud), los prestadores de servicios de salud deben ir más allá de la común diligencia con la que normalmente deben actuar, debiendo garantizar, por ejemplo: el mantenimiento de los equipos, las instalaciones físicas y recurso humano mínimo exigido por el sistema único de habilitación de IPS, el transporte seguro de enfermos, la seguridad al interior de la institución, adecuado uso de equipos (por ejemplo evitando quemaduras con electro bisturí) que los pacientes estén bajo el cuidado y vigilancia permanente del persona idóneo cuando la prescripción médica así lo indique o cuando así lo exija la naturaleza del centro asistencial (16).

MARCO TEÓRICO

Las intervenciones de atención de salud se realizan con el propósito de beneficiar a los pacientes, pero también pueden causarles daño. La combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas que constituye el sistema moderno de prestación de atención de salud puede aportar beneficios importantes. Sin embargo, también conlleva un riesgo inevitable de que ocurran eventos adversos, y efectivamente, ocurren con demasiada frecuencia.

DEFINICIÓN DE TERMINOS.

Evento adverso: Hace referencia al resultado clínico, falla o resultado negativo del funcionamiento de un procedimiento, de un proceso o de un sistema, que deteriora la calidad del servicio en términos de una disminución de los beneficios o de un aumento de los riesgos o de los costos. Son eventos que ocurren durante la atención en salud y que resultan en daño físico o psicológico secundario a iatrogenia y no al curso natural de la enfermedad o a condiciones propias del paciente.

Evento adverso potencial: Ocurre cuando el error es detectado y corregido antes de que suceda y produzca daño.

Evento adverso prevenible: Son errores que se hubieran podido prevenir con medidas razonables.

Evento centinela: Todo hecho atribuible a la atención en salud que compromete a la vida del paciente o le cause daño severo (pérdida de un órgano, de un miembro o de una función).

Evento trazador: Son acontecimientos tanto administrativos como asistenciales que se presentan durante la atención hospitalaria y que afectan la normal prestación de los servicios de salud.

Reacciones adversas: Son eventos adversos que no se pueden prevenir generalmente llamados complicaciones.

ANTECEDENTES

En la última década del siglo XX, el número de publicaciones relativas a error médico han rebasado cualquier tópico en la materia, a pesar de ello la prevalencia y magnitud de este fenómeno no ha sido del todo precisada, por lo anterior, mostramos algunos datos que permitirán integrar un panorama al respecto.

Es importante comentar que el trabajo pionero en cuanto a errores médicos y a juicios por mala práctica fue realizado en California a finales de 1970 y principio de los años ochenta. Este estudio fue destinado a investigar en los expedientes clínicos el promedio de lesiones de los pacientes hospitalizados, se revisaron cerca de 21000 registros de treinta y tres hospitales en todo el estado, detectando 966 discapacitados como consecuencia del tratamiento médico, en forma global, aproximadamente el 4.6% de los pacientes hospitalizados sufrieron algún tipo de lesión iatrogénica (4).

Harvard (91): 4% de los pacientes sufre algún tipo de daño en el hospital; El 70% de los eventos adversos provocan una incapacidad temporal, pero el 14% de los incidentes son mortales (6).

En otro estudio, realizado en la Universidad de Harvard, al revisar los expedientes clínicos de 30121 pacientes admitidos en el servicio de urgencias de 51 hospitales de Nueva York durante 1984, se informó de eventos adversos o lesiones causadas por manejo médico que prolongaron su estancia hospitalaria o

produjeron cierto tipo de discapacidad en el 3.7% (1114) de las admisiones, un análisis subsiguiente con los mismos datos detectó que 69% (768) de las lesiones fueron causadas por error (6).

Instituto de Medicina de USA (*To err is human: building a safer health system*): El interés por el estudio del error médico ganó terreno en la década de los años noventa y culminó con el informe del Instituto de Medicina de los Estados Unidos (2000) "Errar es humano", este documento atrajo la atención, tanto de los médicos como del público en general, por las cifras sin precedentes que más adelante detallaremos (7).

«Errores médicos» causan entre 44 000 y 98 000 defunciones cada año en los hospitales de los Estados Unidos de América, más que los accidentes de automóvil, el cáncer de mama o el SIDA.

Este estudio ha sido significativo para aclarar la epidemiología de las lesiones médicas y su relación con las demandas por mala práctica. Aunque los errores disminuyeron en comparación con el estudio en California; poco más de una cuarta parte de todas las lesiones se debió a negligencia.

El Departamento de Salud del Reino Unido: en su informe de 2000, (*An organization with a memory*): se ocasionan eventos adversos en cerca del 10% de las hospitalizaciones. Australia: El Quality in Australian Health Care Study (QAHCS) publicado en 1995: se ocasionan eventos adversos del 16,6% en pacientes hospitalizados.

Siguiendo el modelo de Harvard, se revisaron 14179 admisiones en 28 hospitales de Australia en 1995. Los eventos adversos ocurrieron en el 16.6% (2353) de los ingresos, resultando con discapacidad permanente el 13.7% (1942) y fallecimiento en 4.9% (694); 51% (1200) de los efectos adversos fueron considerados como prevenibles (6).

Europa: El Grupo de Trabajo sobre la Calidad de la Atención Hospitalaria de Hospitales para Europa en 2000: uno de cada diez pacientes de los hospitales europeos sufre daños que se pueden evitar y efectos adversos ocasionados por los cuidados recibidos.

De estudios observacionales en las unidades de cirugía general de hospitales escuela en Chicago, se desprende que en todas las situaciones en las cuales se tomó una decisión inapropiada, existía la posibilidad de haber elegido otra alternativa, el 45.8% de los pacientes experimentaron efectos adversos, en 18% de ellos se produjo evento adverso serio.

Tabla 1: Datos sobre efectos adversos en la atención sanitaria de varios países (World Alliance for Patient Safety – Forward Programme 2005)

Estudio	Enfoque del estudio (fecha de admisiones)	Número de admisiones hospitalarias	Número de efectos adversos	Tasa de efectos adversos (%)
EEUU (Estado de Nueva York) (Estudio de la Práctica Médica de Harvard) (1,2)	Hospitales de cuidados de agudos (1984)	30.195	1.133	3,8
EEUU (Estudio de Utah-Colorado (UTCOS) (10)	Hospitales de cuidados de agudos (1992)	14.565	475	3,2
EEUU (UTCOS) ¹ (10)	Hospitales de cuidados de agudos (1992)	14.565	787	5,4
Australia (Estudio de Calidad de la Atención Sanitaria en Australia) (QAHCS) (3)	Hospitales de cuidados de agudos (1992)	14.179	2.353	16,6
Australia (QAHCS) ² (10)	Hospitales de cuidados de agudos (1992)	14.179	1.499	10,6
Reino Unido (4)	Hospitales de cuidados de agudos (1990-2000)	1.014	119	11,7
Dinamarca (12)	Hospitales de cuidados de agudos (1998)	1.097	176	9,0
Nueva Zelanda (6,7)	Cuidado de agudos (1999)	6.579	849	12,9
Canadá (8)	Hospitales de agudos y comunitarios (2001)	3.720	279	7,5

1. UTCOS revisado utilizando la misma metodología que el Estudio de Calidad de la Atención Sanitaria de Australia (armonizando las cuatro discrepancias metodológicas entre los dos estudios).

2. QAHCS revisado utilizando la misma metodología que UTCOS (armonizando las cuatro discrepancias metodológicas entre los dos estudios) (6).

Como lo hemos comentado anteriormente, el reporte del Instituto de Medicina de Estados Unidos de Norteamérica ha impactado tanto a la comunidad médica como a la sociedad en general, pues señala que, de las defunciones hospitalarias ocurridas cada año en ese país, oscilan entre 44000 y 98000 las causadas por errores médicos. Esto sólo es superado por enfermedades cardíacas, trauma y cáncer de pulmón y vías respiratorias.

Tabla 2: Número de muertes en Estados Unidos de América, 1999

Causa	Millares
Deficiencias cardíacas	727
Trauma	160
Cáncer de pulmón y otros cánceres respiratorios	158
Errores médicos en hospitales	44-98
Neumonía	86
Diabetes	63
Accidentes de tráfico	43
Cáncer de mama	42

Suicidio	31
Homicidio	20
SIDA	17

El cálculo más conservador colocaría al error médico como la cuarta causa de muerte en Estados Unidos de Norteamérica, superando el número de fallecimientos por accidentes de vehículos automotores, cáncer mamario y hasta por sida.

Las publicaciones al respecto no se agotan, en relación a muertes por errores en la administración de medicamentos. El error médico es responsable de siete mil muertes cada año, superando el número de decesos por lesiones de trabajo, que son 6000 al año.

Los efectos adversos producidos por medicamentos representan un rubro importante, las siguientes cifras así lo demuestran: se calcula 116 millones de consulta extras por año, 76 millones de prescripciones adicionales, 17 millones de consultas en el servicio de urgencias, 8 millones de hospitalizaciones, 3 millones de estancias prolongadas y 199 000 muertes secundarias a error médico por prescripción de medicamentos.

Se han implementado estrategias para evitar complicaciones, en este caso específico se ha utilizado la tecnología, con el uso de la robótica como auxiliar en el uso y prescripción de medicamentos, que ha demostrado una disminución del 83% en este tipo de errores.

Los efectos adversos representan además un alto coste financiero. En el Reino Unido, sólo las estancias hospitalarias adicionales suponen un gasto de 2.000 millones de libras anuales, y el coste de pagos por reclamaciones al Servicio

Nacional de Sanidad se acerca a 400 millones de libras anuales, además de una responsabilidad potencial estimada de 2.400 millones de libras para las reclamaciones ya existentes y las previstas. El costo nacional total de incidentes sanitarios evitables en los Estados Unidos (EE.UU.), incluyendo pérdida de ingresos, discapacidad y gastos médicos, está estimado entre 17.000 y 29.000 millones de dólares anuales. Añadido a estos costes está la erosión de la credibilidad y confianza entre el público y los prestadores de la atención sanitaria.

La situación en los países en vías de desarrollo y en transición económica merece una atención particular. El precario estado de las infraestructuras y del equipamiento técnico, el dudoso material y calidad de los medicamentos, la gestión defectuosa de residuos y control de las infecciones, el bajo rendimiento del personal debido a una baja motivación o habilidades técnicas insuficientes y una bajísima financiación de gastos esenciales del servicio de salud, provocan que la probabilidad de incidentes sea mucho más alta que en las naciones industrializadas (4).

Las cifras de la Organización Mundial de la Salud (OMS) muestran que los países en vías de desarrollo acumulan alrededor del 77% de los casos de medicamentos adulterados y de baja calidad. También muestran que al menos la mitad de todo el material médico en la mayor parte de estos países es inutilizable o solo en parte utilizable, desembocando en la falta de cuidado de los pacientes o en el riesgo creciente de perjudicarles y también de poder dañar al personal sanitario. En los países europeos que han alcanzado la independencia en los últimos años, cerca del 40% de las camas hospitalarias están ubicadas en estructuras originalmente construidas para otros propósitos. Esto hace que la protección a la radiación y control de infecciones sea extremadamente difícil de implantar con la consecuencia de que dichas instalaciones tengan, a menudo, bajas posibilidades o ninguna de reunir las condiciones necesarias.

Cerca de la mitad de los eventos adversos ocurren como resultado de cirugía; los medicamentos y errores de diagnóstico son los eventos no quirúrgicos más frecuentes.

Tabla 3: Tipos de eventos adversos

Tipo	Evento adverso	%	% de evento adverso con negligencia.
Quirúrgico	7 715	44.9	16.9
Técnico	2 309	29.9	23.6
Hemorragia	1 319	17.1	9.8
Infección de la herida	877	11.4	20.8
Infecciones	775	10.0	7.5

En el cuadro anterior se muestra la parte correspondiente a los eventos adversos en el área quirúrgica, constituyendo el 44.9% del global y de este el 16.9% esta relacionado con negligencia.

En la Fundación Robert Wood Johnson se estudiaron los errores producidos en las unidades de cirugía, de los resultados de este estudio se desprenden los cinco principales causas que a su juicio impiden se practique cirugía con la calidad idónea:

1. Inadecuado registro de los efectos adversos
2. No se practica de manera adecuada la cirugía conforme las guías clínicas o protocolos
3. Cultura de la culpa
4. Necesidad de compensar a los pacientes lesionados
5. Dificultad para decir la verdad.

Estos antecedentes han motivado la creación de un Centro Federal de Seguros para el paciente cuyo objetivo primordial es la reducción de los errores médicos a través del registro fidedigno de los resultados adversos generados en la atención médica, de tal suerte que se identifiquen los factores determinantes para así corregirlos y reducir la morbi mortalidad producida por error médico.

Afortunadamente los errores no siempre son graves, sin embargo, si influyen en la vida del paciente, prolongan la enfermedad, producen reacción adversa con todos los inconvenientes que representan para él, aumentan los días de incapacidad, producen limitaciones físicas y laborales, todo esto sin olvidar el incremento de costos que esto significa para el propio paciente, la institución y el país.

La literatura extranjera demuestra la alta incidencia de errores médicos; en México no existen estadísticas al respecto, sin embargo, los pacientes manifiestan cada vez mas su inconformidad en el rubro de salud, de tal suerte que las controversias surgidas son ventiladas en las distintas instancias jurisdiccionales, Comisión Nacional de Derechos Humanos o en la Comisión Nacional de Arbitraje Médico dentro de la resolución alternativa de conflictos. Aunque no tenemos la certeza de que sean producto de error médico, sirvan estos datos para presentar un panorama; las principales áreas médicas afectadas son: traumatología y ortopedia, ginecoobstetricia, urgencias y cirugía (5).

Analizamos los resultados de un estudio retrospectivo, longitudinal y descriptivo de 283 dictámenes de los archivos de la Dirección General de Coordinación de

Servicios Periciales de la Procuraduría General de la República (1976-1992), en 31.44% (89) existió falta médica: en 78.65% (222) existió negligencia y en 21.34% (60) impericia; la especialidad más afectada fue ginecoobstetricia con el 35.95% (101) y cirugía general 19. 10% (54) ocupó el segundo lugar. 9 De 843 Opiniones Técnicas realizadas en la Secretaria de Salud en el periodo comprendido de 1989 a 1994, las especialidades más afectadas fueron, en orden progresivo: Ginecología, Cirugía General, Pediatría, Ortopedia, Oftalmología, Odontología (11).

De 1753 dictámenes médicos emitidos en la Comisión Nacional de Arbitraje Médico durante el periodo 1996-2000, el resultado fue el siguiente: en el 51% (894) demostró mala práctica y el 49% (859) buena práctica.

Para el año 2001, en las resoluciones de la función pericial en dicha institución se determinó buena práctica en 175 casos y mala practica en 298, y para el año siguiente fueron 233 y 250 respectivamente.

A nivel Departamental tenemos 2 estudios de instituciones acreditadas, el primero es del Hospital General de Medellín, donde durante el año 2006 se presentaron 603 casos reportados distribuidos de la siguiente manera (14):

- Quemaduras 2-----> 0,33%
- Caída de pacientes 38-----> 6,30%
- Administración errónea de medicamentos 37 -----> 6,14%
- Reacciones a medicamentos 1-----> 0,17%
- Extubacion accidental 5 -----> 0,83%
- Cuerpo extraño 1-----> 0,17%
- Reacciones postransfuncionales 12 -----> 1,99%
- Fuga de pacientes 15 -----> 2,49%
- Escaras 4-----> 0,66%

- Agresiones 3 -----> 0,50%
- Consumo sustancias psicoactivas 1 -----> 0,17%
- Entrega equivocada de neonatos 2 -----> 0,33%
- Cancelación de cirugías programadas 53 -----> 8,79%
- Perdida de pertenencias 3 -----> 0,50%
- Inadecuación de la estancia 412 -----> 68,33%
- Otros eventos 14 -----> 2,32%
- Total eventos 603 -----> 100,00%

De los cuales se estudiaron la Inadecuación de estancia y la Caída de pacientes que presentaron un número elevado de casos. Se definió como objetivo buscar las causas de no pertinencia hospitalaria, por medio de evaluación diaria y revisión de historias clínicas para determinar los problemas de ineficiencia del sistema.

De este estudio se concluyo que las tres primeras causas eran inoportunidad de interconsultas, inoportunidad quirúrgica e inoportunidad de autorización de servicios por los pagadores; lo cual llevo a insatisfacción del paciente y las EAPB, utilización inadecuada de cama hospitalaria y incremento de costos en la atención; por lo cual se realizaron las acciones de mejoramiento para disminuir este índice como implementar programa de cirugías ambulatorias, capacitación constante al personal asistencial y reevaluación de las condiciones contractuales con las EAPB.

Con respecto al segundo evento caída de pacientes, se procedió a identificar las causas por medio de evaluación de cada caso de forma individual, de lo cual se identifico que las principales causas eran: Falta de barandas en las camas, falta de acompañamiento al ir al baño, falta de inmovilización al paciente excitado y falta de antideslizante en los baños y escaleras; lo cual llevo a tomar las siguientes acciones de mejora como son colocar barandas en la totalidad de las camas, capacitar constantemente al personal asistencial, colocar chalecos de

inmovilización a pacientes que lo necesiten, Acompañamiento al paciente al baño y colocar antideslizante en los baños y escaleras.

El segundo hospital a nivel departamental es el Pablo Tobón Uribe: En el cual se hizo el estudio en el año 2001 en el cual se encontró un incremento del 55,4% de los casos de errores medicamentosos; en los cuales las causas fueron similitud en los nombres de los medicamentos genéricos, no seguimiento a procesos, mecanización de la actividad y no cultura de la seguridad (programa 5 S); por lo cual se hizo énfasis en el plan de mejora en reinducción de procesos institucionales, unificar protocolos de dilución y administración de medicamentos, impulsar cultura de la seguridad (14).

FACTORES DE RIESGO

El origen complejo y multifactorial del error médico dificulta establecer de manera integral todas los factores de riesgo, sin embargo, en la medida que se identifiquen tanto los factores de riesgo como las causas directas, existirá la posibilidad de incidir en estos para prevenir y evitar el error y las consecuencias del mismo.

En cada patología o área médica es posible realizar las consideraciones pertinentes para detectar los posibles factores de riesgo, en este caso mostramos en el siguiente cuadro los aspectos mas relevantes en este rubro relativos al área quirúrgica (11).

Tabla 4: Error médico en cirugía/Factores de riesgo

ÁREA AFECTADA	FACTORES DE RIESGO	ESTRATEGIAS
A. Educacional I. Cognitiva	Conocimiento inadecuado o insuficiente.	Reestructuración de planes de estudio según nivel de competencia. Educación médica continua. Elaboración de guías clínicas.
II. Psicomotriz	Habilidad/destreza limitada.	Reestructuración de programas de estudio. Adiestramiento tutelado. Adiestramiento especial en técnicas innovadoras.
III. Toma de decisiones	Juicio quirúrgico equivoco.	Elaboración de consensos. retroalimentación con resultados de comités de morbilidad, infecciones, tejidos, etc.
B. Del desempeño I. Metodología clínica	Diagnóstico y tratamiento erróneo.	Fortalecimiento de la metodología clínica.
II. Control	Vigilancia postoperatoria inadecuada.	Reforzamiento del manejo postoperatorio.

III. Responsabilidad	Delegación de acciones a médico en formación o auxiliare.	Supervisión de actividades médicas.
IV. Trabajo en equipo	Falta de comunicación del equipo quirúrgico.	Comunicación y coordinación del equipo quirúrgico.
V. Actitud	Medicina defensiva.	Reforzar metodología clínica. Fortalecer relación médico-paciente. Información y consentimiento informado. Formación jurídica del cirujano.
C. Administrativas I. Disponibilidad de recursos	Recursos físicos, materiales y humanos insuficientes.	Administración eficiente. Suministro adecuado de insumos. Optimización de recursos.
II. Aspectos mecánicos	Falla o carencia de equipo e instrumentos.	Suministro adecuado. Mantenimiento preventivo y correctivo.

Finalmente, es posible identificar como factores de mayor riesgo del error médico cuando los pacientes son mayores de 64 años, ante la existencia de múltiple

patología, cuando se practica intervenciones quirúrgicas cardíacas, neurológicas y vasculares o cuando el paciente es portador de alguna patología grave.

De lo anterior se desprende que las medidas encaminadas a disminuir la presencia de factores de riesgo, cae en el terreno individual, grupal, gremial, de las organizaciones de salud, de las organizaciones educativas, y desde luego del propio paciente.

En la medida que existan registros médicos confiables, información suficiente, valoración objetiva del fenómeno y sus consecuencias, amén de la participación integral de las organizaciones de salud, los profesionales de la salud y el paciente, tendremos a nuestro alcance la posibilidad de dar un paso firme en este camino de la medicina.

ETIOLOGIA

Actualmente se han incrementado las investigaciones encaminadas a determinar las causas que condicionan el error humano, pues de esta manera será posible disminuir los efectos adversos; en este sentido se han creado Unidades Clínicas de Riesgo cuya finalidad es establecer protocolos de investigación para determinar las causas directas de los errores médicos e implementar las estrategias correctivas.

La etiología del error médico es multifactorial y compleja, integrándose factores directos o indirectos a la participación del médico. La mayoría de los factores directos surgen cuando el médico no tiene la capacitación idónea, es inexperto, introduce nuevas técnicas, actúa con exceso de confianza, delega la responsabilidad en otro personal que desconoce al paciente o carece de experiencia, no realiza el seguimiento requerido o cuando subestima la información proporcionada por el paciente sin confirmarla o descartarla con la metodología clínica. Otros factores directos pueden ser fatiga, falta de

comunicación o trabajo en conjunto del equipo quirúrgico. Por su parte los factores indirectos están relacionados con la influencia del entorno, sobre demanda, falta de recursos de toda índole: físicos, humanos, insumos, errores administrativos, etc., todos estos aspectos etiológicos incluyen una gama de posibilidades amplia y en ocasiones de difícil control, lo anterior muestra la complejidad del análisis del tema y su relevancia estriba en la identificación del error médico para tener la posibilidad de prevenirlo, con el consecuente beneficio del paciente y del médico. Es importante señalar que de lo anterior destaca la ausente, o deficiente, comunicación como percepción de error en más del 80% de los casos.

El factor humano como causa principal del error se ha investigado en los campos de la aviación, el espacio, el marítimo y la medicina en los últimos 20 años en la Universidad de Texas; siguiendo los modelos en aviación ha sido posible iniciar análisis respecto actitudes acerca del error, estrés y desempeño en equipo entre los trabajadores de la salud. La fatiga y estrés son los principales inductores de error (12).

REPERCUSIONES

Las repercusiones del error médico pueden focalizarse en el área física, al producir algún tipo de discapacidad, orgánica o funcional, que a su vez puede ser parcial o total, temporal o permanente, incluso culminar con el fallecimiento del paciente.

Indiscutiblemente existe otro daño que difícilmente se puede ponderar por la subjetividad que ello encierra: el daño psicológico, jurídicamente denominado daño moral (9).

Extrañamente en fechas recientes, se visualiza que no hay lugar para errores en la medicina moderna, la sociedad confía en los médicos, y aunque considera que son humanos, los avances tecnológicos, precisión de equipos y aparatos, así

como las innovaciones en la imaginología de todos los métodos de diagnóstico, los pacientes identifican a estos profesionales como infalibles.

No es posible olvidar el incremento en el costo de atención de la salud individual cuando existen errores médicos, hasta ser un rubro significativamente representativo en el presupuesto de cualquier sistema de salud, sabiendo que el existente ya de por sí está limitado y no alcanza a cubrir las necesidades de cada país.

Pero no solo se afecta la salud del paciente, o se alteran las condiciones de los servicios de salud, trasciende más allá, pues se afectan las condiciones familiares, y el área laboral se ve diezmada con las consecuentes pérdidas en la industria. Este análisis sería incompleto si no mencionáramos el efecto que se produce en el médico, éste también es víctima del error, por la intranquilidad que adquiere a partir del hecho, la inseguridad en continuar realizando los mismo procedimientos, las alteraciones en su estado de salud, o en su prestigio profesional. Además de tener que enfrentar las consecuencias del error, responder éticamente al decir al paciente acerca del mismo y especialmente si éste le causó daño, así como informar y confrontar al paciente y a los familiares o el temor al litigio si es que se ha presentado una denuncia.

PERSPECTIVAS

Los datos anteriormente descritos nos permiten identificar un panorama del error médico, sin embargo, mayor importancia tendrá las acciones que habremos de tomar (8).

En primer lugar debemos darle su justo valor, pues la mayoría de las acciones médicas lejos de generar error conllevan aciertos.

De tal manera, hemos conceptualizado al acierto médico en contraposición con el error médico como **"el acto médico que integra todos los elementos técnico**

científico, ético, humanístico y normativo a favor del bienestar y satisfacción del paciente", independientemente del resultado obtenido, pues sabemos que la medicina no es una ciencia exacta y que la respuesta individual de los pacientes es diversa así como de sus circunstancias, dicho de otro modo, mejorar la calidad de vida de un paciente con patología incurable, o retardar el deterioro orgánico propio de una enfermedad degenerativa, con la aceptación informada del paciente, transformarán una potencial inconformidad en un **acierto médico** (15).

Parte de nuestra responsabilidad como profesionales de la salud es enfatizar el acierto médico, no solo en el ámbito científico sino procurar su trascendencia ante la sociedad, solo así se evitará soslayar estas acciones, ponderando el error médico en su justa dimensión.

METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION

1. Enfoque metodológico de la investigación.

En nuestro estudio sobre eventos adversos el método a utilizar es descriptivo analítico de tipo representativo.

2. Población de referencia

La población a tener en cuenta para este estudio sobre eventos adversos en IPS de Primer nivel de atención.

Como criterios de inclusión tenemos los eventos adversos que se presenten en el área de Consulta Externa, Urgencias, Hospitalización y Laboratorio, que pueden ser de tipo humano o tecnológico; dichas áreas fueron seleccionadas debido a que son las unidades donde se presenta mayor vulnerabilidad a los eventos por mayor contacto y frecuencia con los usuarios.

Como criterios de exclusión se tomaran los demás eventos adversos reportados por otras áreas asistenciales y administrativas, así como los que sucedan en los puestos o centros de salud de estos municipios.

3. Variables preliminares.

A. Área de la institución: código:

1. laboratorio
2. consulta externa
3. urgencias
4. hospitalización

B. Tipo de causa de evento adverso:

1. humano
2. tecnológico

Objetivo: tipo de evento según área de la institución

C. Capacitación sobre evento adverso: código:

1. si
2. no

Objetivo: Medir la efectividad de la capacitación, acerca de eventos adversos en el recurso humano responsable.

D. Mecanismos preventivos para el evento adverso: código:

1. si
2. no

Objetivo: medir la efectividad de los mecanismos preventivos diseñados para minimizar los eventos adversos.

E. Mantenimiento preventivo de equipos: código:

1. si
2. no

Objetivo: medir efectividad del mantenimiento preventivo de los equipos utilizados en los procedimientos de atención al usuario.

F. Reporte de casos de eventos adversos: código:

1. si
2. no

Objetivo: determinar la cultura del reporte del evento adverso.

G. Seguimiento de casos de eventos adversos: código:

1. si
2. no

Objetivo: Conocer el grado de adherencia a las guías establecidas para los procesos

H. Número de casos de eventos adversos reportados por mes: código:

1. tecnológico
2. no tecnológico

Objetivo: Conocer el impacto del programa de auditoria de eventos adversos según causa.

4. Técnicas de Recolección

La metodología a utilizar parte de una sensibilización en las cuatro áreas de estudio a todo el personal que labora en ellas, explicándole que es un evento adverso, hacer una guía conjunta de las principales causas por servicio a notificar, la importancia de su notificación y análisis para crear así la cultura del reporte explicándoles que no se tomaran represalias de las consecuencias que estos originen.

Para este estudio se diseñaran unos formatos para la notificación, análisis e intervención con planes de mejora de los eventos adversos.

Para no tener sesgos de selección e información se tomara el total de eventos reportados en cada área definida, donde se excluyen los casi eventos e incidentes.

5. Técnica de Procesamiento y análisis.

El programa a tener en cuenta para este estudio será epiinfo, la digitación de datos se realizara directamente de la fuente de recolección.

6. Consideraciones éticas

Es importante anotar que este programa podrá ser adoptado por las diferentes instituciones de primer nivel de atención; este programa se podrá presentar al comité directivo, quien determinara su adopción e igualmente lo articulara al comité de ética institucional.

7. PRESUPUESTO

CONCEPTO		COSTO/ MES	VALOR	FINANCIACION		TOTAL (\$ mensual)
				INSTITUCI ON	R. PROPIOS	
Recurs o Human o	Personal Asistencial	12 horas / mes por funcionari o	240000			960.000,00
	Investigado r	60 horas /mes	30000			1.800.000,00
	Personal Técnico					1.200.000,00
equipos	computador					2.000.000,00

y material es	fotocopias, lapiceros, entre otros											500.000,00
Viáticos												2.000.000,00
Bibliografía												1.000.000,00
Texto												150.000,00

8. CRONOGRAMA

En una institución (IPS), donde se vaya a implementar el presente diseño se deberá tener en cuenta el siguiente cronograma:

Actividad	M0	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10
Socialización del Diseño	X										
Implementación de registros e implementación		X									
Recolección y tabulación de datos		X	X								
Planes de mejora			X	X	X	X	X	X			
Análisis y Conclusiones			X	X	X	X	X	X			
Planes de Mejora								X	X		

Diseño de programa preventivo para eventos adversos										X		
Presentación de resultados											X	X

HALLAZGOS PRELIMINARES

En una revisión inicial realizada en cuatro hospitales de primer nivel de atención en los Municipios de Barbosa, Venecia, Cáceres y Taraza, cuyo objetivo principal era determinar el nivel de gestión de eventos adversos en estas instituciones, a través de entrevista directa con los coordinadores médicos, personal directamente responsable de este proceso en las instituciones mencionadas se encontró que:

- Hay desconocimiento del tema por parte del personal de salud de estas instituciones.
- Insatisfacción del usuario por falta de calidad en la prestación de servicios de salud, afectando la seguridad del paciente.
- Mayores costos institucionales por errores médicos asistenciales y administrativos.
- Pérdida de credibilidad de la institución en el medio.
- Un aumento considerable en la morbilidad, complicaciones de salud y las incapacidades de los usuarios, afectando negativamente la calidad de vida y su productividad.

Con relación a la gestión en el manejo de eventos adversos que estas instituciones adelantan actualmente, se pudo identificar que es incipiente y que no

se tiene un programa de seguridad del paciente debidamente diseñado, implementado y operativizado.

Esto ha generado riesgos institucionales como posibles demandas y aumento de los costos institucionales de no calidad.

COMPENDIO BIBLIOGRAFICO

Ahora sabemos que la complejidad de los procesos de atención en salud hacen necesario que los consideremos sistemas de alto riesgo y por lo tanto se involucren en su diseño numerosas barreras de seguridad que prevengan los fallos involuntarios que puedan presentarse durante la atención de un paciente.

En los últimos años en la mayoría de los sistemas de salud en el mundo se han implementado políticas que lleven a controlar la aparición de eventos adversos en la atención en salud

por lo tanto, centramos nuestra atención en dos estudios internacionales, los cuales han hecho estudios observacionales para la gestión de eventos adversos.

El primero es el estudio IBEAS y las Políticas de Seguridad del Paciente en Colombia(3), estudio observacional de tipo transversal que tiene como objetivos conocer la prevalencia de Eventos Adversos en sesenta y cinco hospitales en cinco países de América Latina, desarrollar metodologías comparables internacionalmente y que sean fácil aplicación en las instituciones de nuestros países frecuentemente limitadas para desplegar estudios de común aplicación en otras regiones del mundo, así como entrenar grupos de evaluadores expertos, será un gran avance en el despliegue y profundización de nuestra estrategia de seguridad del paciente y un importante paso hacia la construcción de una política de Seguridad del Paciente del país.

En su informe final para el Protocolo de Estudio en Colombia de agosto de 2008 concluye que:

- Para avanzar en la Seguridad del Paciente es necesario poner en marcha mecanismos que permitan la identificación de errores humanos y fallos de sistema desde dos aspectos distintos. En primer lugar desde el punto de vista político, desarrollando políticas que incidan en el carácter preventivo y no punitivo de la identificación de efectos adversos. En segundo lugar a nivel local-hospitalario mediante el desarrollo de programas de gestión de riesgos y la inclusión de tecnología adecuada que permita detectar los problemas e implementar las soluciones.
- Una metodología de evaluación de la seguridad del paciente eficiente, efectiva y adaptada a las características asistenciales de los hospitales de Latinoamérica contribuirá al conocimiento de la frecuencia, naturaleza y factores predisponentes y contribuyentes de los EA; a planificar estrategias de monitorización y vigilancia; y a orientar las políticas y actividades dirigidas a su prevención.

El segundo es el estudio Nacional Sobre Efectos Adversos Ligados a la Hospitalización – ENEAS 2005(2) – el cual tiene como objetivos principales:

- Determinar la incidencia de Efectos Adversos y de pacientes con EA en los hospitales de España.
- Establecer la proporción de EA que se producen en el periodo de prehospitalización. Describir las causas inmediatas del EA.
- Definir los EA evitables.
- Conocer el impacto de los EA en términos de incapacidad, éxito y/o prolongación de la estancia hospitalaria.

Se encontró:

- De los 5.624 pacientes, 1.755 (32%) fueron cribados como posibles EA y 3.869 fueron descartados, por no cumplir ninguna de las alertas de la guía de cribado. Al revisar los pacientes cribados como positivos, se encontraron 501 falsos positivos y 191 pacientes que sólo presentaban incidentes.
- Se detectaron 1.063 pacientes con EA durante la hospitalización, siendo la incidencia de pacientes con EA relacionados con la asistencia sanitaria de 9,3% (525/5.624); IC95%: 8,6% - 10,1%. La incidencia de pacientes con EA relacionados directamente con la asistencia hospitalaria fue de 8,4% (473/5.624); IC95%: 7,7% - 9,1%.
- Hubo un total de 655 EA. El 45% (295 EA) se consideraron leves, el 39% (255 EA) moderados y el 16% (105 EA) graves. La gravedad de los EA no estaba relacionada con el riesgo ASA (American Society of Anesthesiologists) de los pacientes
- El 42,8% de los EA se consideró evitable, en función de los criterios prefijados. La gravedad de los EA también se asoció a su evitabilidad, de tal forma que los EA leves eran evitables en un 43,8%, los moderados lo eran en un 42,0% y los graves en un 41,9% aunque estas diferencias no alcanzaron significación estadística ($p=0,889$).
- La medida del riesgo ligado a los cuidados hospitalarios es una cuestión de suma importancia para el sistema de salud, tanto en su dimensión sanitaria como económica, jurídica, social e incluso mediática. En el campo de la atención a la salud y la salud pública el término riesgo presenta una serie de peculiaridades, ligándose clásicamente al estudio de la asociación causal y a la probabilidad de que ocurran hechos relacionados con la salud o su pérdida, tales como fallecimiento, enfermedad, agravamiento, accidente, curación, mejoría.

CONCLUSIONES

1. Es deficiente la gestión realizada de eventos adversos en las diferentes instituciones de primer nivel, por lo que se hace necesario el diseño e implementación de programas para la gestión de eventos adversos que promuevan la seguridad del paciente en el marco del sistema obligatorio para la garantía de la calidad.
2. Para una buena gestión de eventos adversos es necesario la concientización de todo el personal involucrado en la atención del paciente para la detección temprana, reporte oportuno, análisis e implementación de planes de mejora que permitan intervenir de forma rápida y proactiva en la incidencia de eventos adversos.
3. las medidas encaminadas para el la prevención de eventos adversos deben diseñarse teniendo en cuenta la intensidad y la magnitud de presentación de estos, de tal modo que los programas ejecutados sean de alto impacto en la población general.
4. es de vital importancia que cada IPS diseñe e implemente un programas de gestión de eventos adversos y que en este se involucre a todo el personal de la institución, que sea operativo y sistematizado, facilitando el reporte y generación de la información.

- 5.** Cada institución debe impulsar la creación y consolidación de un comité de Seguridad del Paciente, el cual se encargara permite dinamizar y operativizar el trabajo de un grupo multidisciplinario institucional responsable de las intervenciones tendientes a disminuir los riesgos relacionados con la atención en salud, realizar procesos de asesoría regular y continuo en el control y análisis de los eventos adversos, detectando las desviaciones estandarizadas de la atención, sugiriendo acciones correctivas, preventivas y planes de mejora que garanticen la seguridad en la atención de los usuarios, lo cual representaría en ultima instancia satisfacción de los usuarios, disminución de costos en la prestación de servicios y mejor posicionamiento de la institución en el medio.

- 6.** Es imperante el seguimiento a través de indicadores de gestión que permitan la medición frente a la gestión y el impacto que se logre con la implementación del programa de auditoria de eventos adversos.

BIBLIOGRAFIA

1. Ministerio de la Protección Social, República de Colombia, Dirección General de Calidad de Servicios. ESTUDIO IBEAS, **Herramientas para promover la estrategia de la Seguridad del Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud**. Ed. FUNDACIÓN FITEC, Bogotá D.C., Diciembre de 2007.
2. JESÚS M.^a ARANAZ ANDRÉS y Col. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005 Informe Febrero 2006. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. España.
3. Ministerio de la Protección Social, República de Colombia, Dirección General de Calidad de Servicios. ESTUDIO IBEAS, PREVALENCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN HOSPITALES DE LATINOAMÉRICA – Protocolo del Estudio en Colombia. Informe final 2008.
4. Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, and Molla S. Donaldson, *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Committee on Quality of Health Care in America. INSTITUTE OF MEDICINE NATIONAL ACADEMY PRESS. Washington, D .C.
5. C. Aibar, J. Aranz. *¿Pueden evitarse los sucesos adversos relacionados con la atención hospitalaria?* An Sis Sanit Navar 2003; 26 (2): 195-209.
6. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I-II*. NEJM 1991; 324: 370-84.

7. G. Ross Baker, Peter G. Norton, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. CMAJ 2004; 170(11):1678 – 86.
8. Franco, Astolfo León. FUNDAMENTOS DE SEGURIDAD AL PACIENTE. Para disminuir errores médicos. Programa Editorial Universidad del Valle.
9. Fepasde, Paciente Seguro, REVISTA MEDICO-LEGAL. No. 2 de 2007; () 12 – 13.
10. NORMATIVIDAD ASOCIADA DEL MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Decretos 1011; Resolución 1043, 1445, 1446, 1447, 2680, 3763 y sus resoluciones que las modifican.
11. Kerguelén, Carlos A.. Más allá del error médico. Revista Vía Salud 2002; Ene-Mar ():38 -43
12. Fepasde, Mucho que aprender de la aviación, REVISTA MEDICO-LEGAL. No. 3 de 2006; () 22 – 24.
13. Fepasde, Prestadores de servicio de salud tienen obligaciones de seguridad. REVISTA MEDICO-LEGAL. No. 3 de 2006; () 37 – 39.
14. www.minproteccionsocial.gov.co. REUNIÓN TÉCNICA EVENTOS ADVERSOS EN SALUD. Presentaciones ESE'S acreditadas. Bogotá, 1 de Diciembre de 2006.
15. KERQUELEN Carlos Alfonso. GESTIONAR EL MEJORAMIENTO DE SUS PROCESOS CLÍNICOS. Centro de Gestión Hospitalaria. 2001.

16. Revista de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia. **Responsabilidad institucional y obligaciones de seguridad en clínicas y hospitales**, 1997 volumen 45 No. 2, pág. 83 a 87.

**PROPUESTA DE DISEÑO METODOLÓGICO DE PLAN DE AUDITORIA PARA
EVENTOS ADVERSOS EN UNA I.P.S DE PRIMER NIVEL**

1. FORMATO E INSTRUCTIVOS:

a. Formato de identificación:

LOGO INSTITUCIONAL	IDENTIFICACION Y REGISTRO DE PRESUNTOS EVENTOS ADVERSOS EN UNA IPS DE PRIMER NIVEL DE ATENCION		FECHA		
			AAAA	MM	DD
DOCUMENTO	DESCRIPCION DEL EVENTO	POSIBLE CAUSA	UNIDAD FUNCIONAL		
RESPONSABLE DE NOTIFICAR:					
OBSERVACIONES:					

INSTRUCCIONES:

- Diligencie el presente formato de forma clara y completa.
- Fecha: Día, Mes y Año en que se realiza la notificación
- Responsable de Notificar: Todo el personal de la institución independiente de su cargo o función

- Documento: Identificación del usuario quien sufre el presunto evento adverso.
- Descripción del evento: Hace referencia a todo acto en la atención en salud que pudiera afectar o cause daño en la integridad física o psicológica del paciente.
- Posible causa: Factores que desencadenan el error en la atención en salud.
- Unidad funcional: Área de la institución donde ocurre el posible evento adverso (c. externa, urgencias, hospitalización, laboratorio)
- Escriba otros datos de interés y que son relevantes en observaciones.
- Una vez diligenciado por favor entregar al coordinador del comité de seguridad.

b. Ficha de análisis de eventos adversos

LOGO INSTITUCIONAL	FECHA DE ANALISIS DE EVENTOS ADVERSOS				FECHA		
					AAAA	MM	DD
PRESUNTO EVENTO REPORTADO:							
AREA FUNCIONAL:			HORA DEL EVENTO:				
NOMBRE DE USUARIO:			IDENTIFICACION:				
			TIPO:	C.C.	T.I.	R.C.	
CLACIFICACION DEL EVENTO:							
PROBLEMA:							
CAUSAS:							
ACCIONES PREVENTIVAS:							
ACCIONES CORRECTIVA:							
PLAN DE MEJORA 5W H1							
	QUE	COMO	QUIEN	PORQUE	CUANDO	DONDE	
P							

H						
V						
A						

INSTRUCCIONES:

- Este formato debe ser diligenciado por el comité de seguridad del paciente, siendo responsabilidad del coordinador de este.
- Fuentes: Formato de identificación de eventos adversos, historia clínica del paciente, entrevistas a los implicados en el suceso.

Este formato esta sujeto a seguimiento para evaluación del cumplimiento del plan de mejora.

2. COMITE DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

BASE LEGAL

Decreto 1011 DE 2006 Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Resolución 1043 DE 2006 por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención.

Resolución 2680 DE 2007 por la cual se hace modificación parcial de la resolución 1043 DE 2006.

Decreto 1562 de junio 22 de 1984 que reglamenta parcialmente los VII y XI de la Ley 9 de 1979 en cuanto a vigilancia y control epidemiológico, no obliga a conformar un Comité de Vigilancia epidemiológica en cada Institución Prestadora de Servicios de Salud - IPS- pero, éste se constituye en una herramienta que permite a la institución cumplir con las disposiciones legales y además evalúa la calidad de la atención.

DEFINICIÓN

El Comité de seguridad del paciente es la instancia que permite dinamizar y operativizar el trabajo de un grupo multidisciplinario institucional responsable de las intervenciones tendientes a disminuir los riesgos relacionados con la atención en salud.

Este comité realiza un proceso de asesoría regular y continuo en el control y análisis de los eventos adversos, detectando las desviaciones estandarizadas de la atención, sugiriendo acciones correctivas, preventivas y planes de mejora que garanticen la seguridad en la atención de los usuarios, lo cual representaría en última instancia satisfacción de los usuarios, disminución de costos en la prestación de servicios y mejor posicionamiento de la institución en el medio.

PROPÓSITO

Contribuir a la máxima reducción de los riesgos en la atención en salud y constituir nuestra institución en una institución altamente segura que se preocupa por el cumplimiento permanente y total de los requerimientos mínimos de habilitación, adoptar la filosofía del mejoramiento continuo de los procesos y buscando resultados óptimos en la atención de los usuarios, involucrando estos últimos en el proceso de atención.

AREA DENTRO DE LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL A LA QUE PERTENECE: Área de Atención al Usuario, Proceso Asistencial

RESPONSABILIDAD DENTRO DE LA POLÍTICA Y EN EL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS DE CALIDAD DE LA INSTITUCIÓN: Diseñar, desarrollar, implementar y desplegar una serie de competencias organizacionales que orienten a la organización hacia la calidad , para garantizar la seguridad de la atención de los usuarios y al mismo tiempo su satisfacción .

OBJETIVO: Evaluar y asesorar a nivel institucional el desarrollo de actividades de vigilancia y control de los eventos adversos que se presentan durante el proceso de la atención en salud.

CONFORMACIÓN

- a) Gerente o su delegado.
- b) Director Médico.
- c) Coordinador del comité de seguridad del paciente.
- d) Director administrativo.
- e) Líderes de procesos asistenciales.

El Comité podrá invitar a otras personas cuando se requiera.

FUNCIONES DEL COMITÉ

- a) Analizar las informaciones sobre eventos adversos, morbilidad y mortalidad obtenidas por diferentes fuentes de información: Registros de consulta y egresos, ficha de notificación de presunto eventos adversos, infecciones intrahospitalarias, incluyendo el análisis de los factores de riesgo, para proponer acciones correctivas, preventivas y planes de mejora y socializar posteriormente este trabajo al cliente interno, para involucrarlo y comprometerlo con la seguridad de la atención de los usuarios
- b) Gestionar el 100% de los eventos adversos y definir si el evento adverso que se analiza es prevenible o no.
- c) Realizar reunión del Comité periódicamente. En caso de tratarse de un evento adverso centinela, la reunión deberá ser inmediata y si el evento adverso es trazador la reunión deberá efectuarse en las siguientes 72 horas.
- d) Incentivar la notificación del evento adverso y realizar capacitación para disminuir el subregistro, dejando claridad que esta tarea no es punitiva.
- e) Medir la efectividad del comité a través del seguimiento a los indicadores propuestos.

INDICADORES DE SEGUIMIENTO

Se hará seguimiento por medio de los indicadores de Tasa de Eventos adversos (general y por aéreas funcionales), Proporción de vigilancia de eventos adversos, Eficacia de las acciones implementadas por el comité. (ver ficha técnica de los indicadores)

PERIODICIDAD: Se hará mensualmente la reunión del Comité de seguridad del paciente. Se recomienda elaborar un cronograma anual de las reuniones del Comité.

DURACIÓN: Duración máxima de dos (2) horas.

PROPUESTA DEL ORDEN DEL DÍA

1. Aprobación del acta anterior.
2. Revisión del cumplimiento de tareas.
3. Vigilancia epidemiológica del evento adverso.
4. Análisis de los eventos adversos presentados.
5. Priorización y análisis de una situación específica.
6. Compromisos.

DINÁMICA DEL COMITÉ

Se recomienda que el coordinador del comité de seguridad del paciente, haga conocer la correspondencia de interés a todos los integrantes antes de la reunión y tratar en grupo sólo los aspectos más importantes:

- a) Aprobación del acta anterior: Se dará a conocer el acta a todos los integrantes antes de la reunión y sólo se llevará a esta última las observaciones correspondientes.
- b) Cumplimiento de tareas: Se revisarán las tareas asignadas en la reunión anterior, aquellas que no se hayan cumplido deberán replantearse.

- c) Vigilancia epidemiológica del evento adverso: En este punto se presentarán las aéreas funcionales mas afectadas, sus posibles factores causales y proponer medidas correctivas, preventivas y planes de mejora que garanticen la seguridad de la atención. Además se analizara la evolución de los indicadores por área funcional.
- d) Análisis de los eventos adversos presentados: Se deberá presentar el comportamiento de los eventos adversos presentados y las acciones que se están desarrollando según los riesgos existentes en la institución, incluyendo medidas de solución, priorizando las áreas más críticas.
- e) Presentación y análisis de una situación específicas: se seleccionará con anterioridad un tema o situación específica que amerite una discusión más amplia.
- f) Compromisos: Luego del análisis se dan las posibles alternativas de solución, las cuales quedarán planteadas como tareas; asignando un responsable y tiempo de cumplimiento.

FUNCIONES DEL COORDINADOR DEL COMITÉ DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

Función General: Coordinar las actividades de vigilancia y control de los eventos adversos y evaluar las acciones al interior de la IPS.

Funciones específicas:

- a) Promover la aplicación y adherencia de protocolos y guías integrales de atención adoptados por la institución.
- b) Propiciar la articulación entre las diferentes instancias de la institución de salud, para favorecer el desarrollo de la vigilancia y control de los eventos adversos
- c) Coordinar la notificación de presuntos eventos adversos en las diferentes áreas funcionales.

- d) Operativizar con apoyo de los niveles jerárquicos superiores las actividades propuestas en el comité para mejorar la seguridad de la atención en salud.
- e) Evaluar las acciones propuestas por el comité al interior de la organización, los factores de riesgo relacionados con la atención y presentar ante las instancias administrativas las propuestas de solución.
- f) Coordinar el comité de seguridad del paciente.

PERFIL DEL COORDINADOR DEL COMITÉ DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA.

- a) Persona con motivación y actitud positiva hacia la calidad de la atención en Salud
- b) Factibilidad para el cumplimiento de las funciones de coordinación en el marco de su profesión y cargo.

Para el desarrollo de las actividades de mejoramiento de la calidad de la atención en salud, se requiere del compromiso de la dirección o de la institución prestadora de servicios de salud en términos de:

- Respaldo de la institución para el ejercicio de las funciones del coordinador del comité de seguridad del paciente.
- Disposición de tiempo efectivo de trabajo.
- Disposición de un área física para el desempeño de las actividades asignadas.

CRONOGRAMA DE REUNIONES: Se realiza a través de cronograma anual.

RECOMENDACIONES FINALES: Se debe tener en cuenta que a las acciones a tomar resultantes de los análisis realizados por parte del comité de seguridad, deben tener estándares iniciales de seguimiento que conlleve a un impacto en la

cultura de seguridad de la institución, para así conllevar a cambios positivos en la implementación de los planes de mejoramiento formulados por el comité y que además se tenga un alto grado de apoyo por parte de las directivas de las instituciones.

MÉTODOS PARA DOCUMENTACIÓN DE REUNIONES Y AVANCES.

Para todos los comités se utilizará el formato de acta de reuniones.

REUNIÓN DEL ÁREA / COMITÉ		# SECUENCIA	FECHA ELABORACIÓN
PREPARADO POR		FIRMA	
ACTA DE REUNIÓN			
HORA DE INICIO:		FECHA:	
LUGAR:			
OBJETIVO DE LA REUNIÓN:			
HORA DE FINALIZACIÓN:			
ORDEN DEL DÍA			
#	TEMA		
1			
2			
ASISTENTES			
NOMBRE	CARGO		FIRMA

AUSENTES							
ASUNTOS TRATADOS							
#	TEMA						
1							
2							
DECISIONES TOMADAS EN LA REUNION							
1							
2							
TAREAS Y SEGUIMIENTO							
#	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	FECHA DE ENTREGA			SEGUIMIE NTO	
			DD	MM	AA	PEN D	CER R
FECHA PRÓXIMA REUNIÓN		HORA		LUGAR			

3. FICHAS E INDICADORES

DATOS CORPORATIVOS	CÓDIGO DEL INDICADOR:
	NOMBRE DEL INDICADOR: Proporción de eventos adversos gestionados integralmente en la institución.
	APROBADO POR:
	FECHA:
OBJETIVO DEL INDICADOR	Medir la efectividad del Comité de Seguridad en la gestión de los eventos adversos.
RESPONSABLE	Comité de Seguridad del paciente.
ATRIBUTO	Seguridad
FÓRMULA DEL INDICADOR	Total de eventos adversos detectados y gestionados en la institución x 100 / total de eventos detectados en la institución.
UNIDAD DE MEDICIÓN	Porcentaje
META DEL INDICADOR	> 90%
FUENTE DE LOS DATOS	NUMERADOR: Registre el total de eventos adversos detectados y gestionados en la institución.
	DENOMINADOR: Registre el total de eventos adversos detectados en la institución.
PERIODICIDAD DEL INDICADOR	Mensual.
NIVEL DE DESAGREGACION	Ninguno.

DATOS CORPORATIVOS	CÓDIGO DEL INDICADOR:
	NOMBRE DEL INDICADOR: Porcentaje de cumplimiento de las actividades de los planes de mejoramiento sobre eventos adversos realizados por el comité de seguridad.
	APROBADO POR:
	FECHA:
OBJETIVO DEL INDICADOR	Permitir un adecuado seguimiento a las acciones preventivas y correctivas que surgen del análisis causal de los eventos adversos por medio del comité de Seguridad institucional.
RESPONSABLE	Coordinador Médico.
ATRIBUTO	Seguridad
FÓRMULA DEL INDICADOR	Total de planes de mejoramiento sobre eventos adversos que se cumplen integralmente en el periodo / total de planes de mejoramiento sobre eventos adversos formulados en el periodo x 100
UNIDAD DE MEDICIÓN	Porcentaje
META DEL INDICADOR	> 90%
FUENTE DE LOS DATOS	NUMERADOR: Registre el total de planes de mejoramiento sobre eventos adversos que se cumplen integralmente en el periodo.
	DENOMINADOR: Registre el total de planes de mejoramiento sobre eventos adversos formulados en el periodo en el periodo por el Comité de seguridad.
PERIODICIDAD DEL INDICADOR	Mensual.
NIVEL DE DESAGREGACION	Ninguno.

DATOS CORPORATIVOS	CÓDIGO DEL INDICADOR:
	NOMBRE DEL INDICADOR: Índice de eventos adversos evitables en usuarios atendidos en la institución.
	APROBADO POR:
	FECHA:

OBJETIVO DEL INDICADOR	Realizar un control estricto sobre la seguridad en la atención integral de los usuarios y sus familias e implementar medidas para minimizar los riesgos potenciales.	
RESPONSABLE	Coordinador Médico.	
ATRIBUTO	Seguridad	
FÓRMULA DEL INDICADOR	# de eventos adversos evitables en usuarios atendidos X 100 / Total de usuarios atendidos de la institución.	
UNIDAD DE MEDICIÓN	Porcentaje	
META DEL INDICADOR	Sobresaliente	Menor de 2%
	Aceptable	De 2 a 5%
	No cumplida	Mayor a 5%
FUENTE DE LOS DATOS	NUMERADOR: Total de eventos adversos evitables registrados en el mes, según formato de registro de casos de eventos adversos en la institución.	
	DENOMINADOR: Total de usuarios atendidos de la institución, obtenido de la sumatoria de todos los RIPS de las diferentes unidades funcionales.	
PERIODICIDAD DEL INDICADOR	Mensual.	
NIVEL DE DESAGREGACION	Por servicio: Consulta Externa, Laboratorio, Urgencias y Hospitalización.	

